Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0184

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015680-10-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita el Anexo de Modificaciones de la Disposición Nº 6139/10.

Que por error en la Disposición Nº 6139/10 se omitió el Anexo de Modificaciones para las especialidades medicinales denominadas ROSUVASTATINA BERNABO 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 5 mg , ROSUVASTATINA BERNABO 10 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 10 mg , ROSUVASTATINA BERNABO 20 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 20 mg y ROSUVASTATINA BERNABO 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 40 mg autorizadas bajo Certificado Nº 55.276.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 52 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, al Anexo III de la Disposición Nº 5810/09, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al

DISPOSICIÓN Nº 0184

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015680-10-5

DISPOSICION Nº 0184

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0184.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.276, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CABASTIN 5 - 10 - 20 - 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 5 mg - 10 mg -20 mg - 40 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5810/09.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-009749-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	CABASTIN 5	ROSUVASTATINA BERNABÓ 5
	CABASTIN 10	ROSUVASTATINA BERNABÓ 10
	CABASTIN 20	ROSUVASTATINA BERNABÓ 20
	CABASTIN 40	ROSUVASTATINA BERNABÓ 40

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BERNABÓ S.A. titular del Certificado de Autorización Nº

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

55.276 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de

de 07 ENE 2011

Expediente N°1-0047-0000-015680-10-5.

DISPOSICION N° 0184

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.